



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 16 de mayo de 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

**AGRILEG 69**

#### **NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 12 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D076406/05 - ANEXO

---

Asunto: ANEXO del REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que se refiere a los criterios específicos para la aprobación de sustancias activas que son microorganismos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D076406/05 - ANEXO.

Adj.: D076406/05 - ANEXO

Bruselas, XXX  
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
[...] (2022) XXX draft

ANNEX

**ANEXO**

**del**

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que se refiere a los criterios específicos para la aprobación de sustancias activas que son microorganismos**

## ANEXO

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica como sigue:

- 1) En el punto 3.1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos, incluidos los cultivos sucesivos, sobre la base de información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas;».
- 2) El punto 3.4 se sustituye por el texto siguiente:

**«3.4. Composición de la sustancia activa, del protector o del sinergista**

  - 3.4.1. Para las sustancias activas químicas, los protectores y los sinergistas, la especificación indicará el grado de pureza mínimo, la identidad y el contenido máximo de impurezas y, en su caso, de isómeros o diastereoisómeros y aditivos, así como el contenido de impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental dentro de límites aceptables.
  - 3.4.2. Para las sustancias activas químicas, los protectores y los sinergistas, la especificación será conforme, cuando proceda, con la especificación correspondiente de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, en caso de que exista. No obstante, podrán adoptarse especificaciones más estrictas si es necesario por motivos de protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.
  - 3.4.3. Las sustancias activas que sean microorganismos deberán estar depositadas en una colección de cultivos reconocida internacionalmente y tener un número de acceso. El nombre de la especie de los microorganismos se identificará inequívocamente, conforme a la información científica más reciente, y se indicará su denominación a nivel de cepa, así como cualquier otra designación que pueda ser pertinente (p. ej., a nivel de cepa aislada, si procede para los virus). Se indicará si los microorganismos son de tipo natural, mutantes espontáneos o inducidos, o modificados genéticamente.
  - 3.4.4. La especificación de una sustancia activa que sea un microorganismo indicará el contenido mínimo y máximo del microorganismo, así como la identidad y el contenido de microorganismos contaminantes relevantes, metabolitos preocupantes e impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental dentro de límites aceptables.».
- 3) El punto 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

### «3.5. Métodos de análisis

- 3.5.1. Los métodos de análisis las sustancias activas químicas, protectores o sinergistas fabricados y los métodos de determinación de las impurezas de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, o cuya concentración en la sustancia activa, el protector o el sinergista fabricados sea superior a 1 g/kg, deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.
- 3.5.2. Los métodos de análisis de residuos en relación con las sustancias activas químicas y los metabolitos relevantes en matrices vegetales, animales y medioambientales y en el agua potable, en su caso, deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente sensibles en cuanto a los niveles de preocupación.
- 3.5.3. La evaluación deberá haberse efectuado de conformidad con los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.
- 3.5.4. En relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los métodos de análisis para identificar y cuantificar estos y los microorganismos contaminantes relevantes deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.
- 3.5.5. En relación con las sustancias activas que sean microorganismos, los métodos de análisis de los metabolitos preocupantes y de las impurezas relevantes deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, están correctamente calibrados y son exactos y precisos.».

4) Tras el punto 3.6.5 se inserta el punto 3.6.6 siguiente:

«3.6.6. Las sustancias activas que sean microorganismos solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que la cepa del microorganismo no es patógena para las personas.

Además:

- a) los virus solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que la cepa aislada del virus no es infecciosa para las personas;
- b) las cepas de bacterias solo se aprobarán si, sobre la base de la evaluación efectuada con la información proporcionada conforme a los requisitos sobre datos, se concluye que no tienen ninguna codificación genética conocida, funcional y transferible de resistencia a antimicrobianos relevantes, definida de conformidad con los requisitos sobre datos.».

5) El punto 5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2. Microorganismos

- 5.2.1. Una sustancia activa que sea un microorganismo distinto de un virus podrá ser considerada sustancia activa de bajo riesgo, a no ser que su sensibilidad a al menos dos clases de antimicrobianos no haya sido demostrada.
- 5.2.2. Una sustancia activa que sea un virus podrá ser considerada sustancia activa de bajo riesgo, a no ser que se trate:
- a) de un baculovirus con efectos adversos demostrados en insectos no objetivo; o

- b) de una variante no virulenta de un patógeno para los vegetales con efectos adversos demostrados en vegetales no objetivo.».